

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## HOTHAM

*Hyperbare zuurstoftherapie voor de behandeling van hamstring blessures.*

*Engelse titel: Hyperbaric Oxygen Therapy in HAMstring injury trial (HOTHAM)*

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we vragen of u wilt meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u recent een hamstringblessure heeft opgelopen.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage E.

## Stel uw vragen:

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden wij u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijke deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek)

## 1. Algemene informatie

Amsterdam UMC heeft dit onderzoek opgezet. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers van het Amsterdam UMC. Voor dit onderzoek zijn 50 deelnemers nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek

In dit onderzoek is het doel om te kijken of de behandeling van hamstringblessures met behulp van 7 dagelijkse behandelingen met hyperbare zuurstoftherapie het herstelproces na een hamstringblessure kan versnellen. Wij zullen hierbij de resultaten van de deelnemers van dit onderzoek vergelijken met de resultaten van patiënten die in het verleden zijn behandeld voor een hamstringblessure. Ook bekijken we het effect van deze behandeling op de hoeveelheid herblessures binnen een jaar na deze blessure.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Hamstringblessures zijn veelvoorkomend en gaan gepaard met een gemiddelde herstelduur van 4 weken. De standaard behandeling van deze blessure bestaat uit fysiotherapie. Ondanks de negatieve gevolgen van dit soort blessures zijn er tot op dit moment nog geen behandelingen gevonden die het herstelproces na deze blessures kan versnellen. Uit eerder onderzoek kwam naar voren dat hyperbare zuurstoftherapie een gunstig effect heeft op het weefselherstel na spierblessures van de armen en benen, en zou daarom mogelijk ook bij hamstringblessures kunnen zorgen voor een sneller en beter herstel.

### 4. Hoe verloopt het onderzoek.

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden waarvan u gedurende 1 week wordt behandeld met hyperbare zuurstoftherapie.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek hierbij onderzoekt de arts-onderzoeker bijvoorbeeld uw hamstrings.
- Onderzoek naar uw medische geschiedenis

*Stap 2: de behandeling*

Als u meedoet aan het onderzoek zal u in een week 7 eenmaal daagse behandelingen krijgen met hyperbare zuurstoftherapie. Bij hyperbare zuurstof is de luchtdruk tot ongeveer 2,5 keer verhoogd in vergelijking met de normale luchtdruk. Tijdens deze verhoogde luchtdruk ademt u via een zuurstofmasker 100% zuurstof in waardoor er meer opname van zuurstof in het bloed plaatsvindt. Hierdoor kan er meer zuurstof het geblesseerde gebied bereiken, waardoor er mogelijk sneller herstel plaatsvindt. Deze behandelingen duren ongeveer 2 uur per keer (115 minuten). U zult deze behandelingen elke dag ondergaan totdat u 7 behandelingen heeft ondergaan. De behandelingen met hyperbare zuurstoftherapie vinden plaats in het Amsterdam UMC locatie AMC

Wilt u meer weten over hyperbare zuurstoftherapie? Lees dan bijlage D: standaard patiënten informatieformulier hyperbare geneeskunde van het Amsterdam UMC. Of stel u vraag aan een van de onderzoekers

*Stap 3: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat u 3 keer naar het ziekenhuis. Een bezoek duurt ongeveer 20 tot 30 minuten.

We doen de volgende onderzoeken

- Lichamelijk onderzoek: (begin van de studie op week 2 en bij volledig herstel). De onderzoeker onderzoekt bijvoorbeeld uw hamstrings.
- Vragenlijst (begin van de studie op week 2 en bij volledig herstel): De vragen gaan over het herstel van de functie van uw hamstrings en hoe u het herstel ervaart. Het kost u ongeveer 5 minuten per keer om de vragenlijsten in te vullen.

- MRI scan (begin van de studie en op week 2): Hierbij wordt er een MRI scan gemaakt van uw beide bovenbenen. Het kost ongeveer 30 minuten per keer om de MRI scan te maken.

In bijlage C staat welke metingen we doen bij ieder bezoek.

In totaal belt de onderzoeker u 2 keer op. U krijgt dan vragen over het optreden van eventuele herblessures. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 5 minuten. Ook vragen wij u om zelf contact met ons op te nemen indien u een herblessure oploopt binnen 1 jaar na het ontstaan van uw huidige blessure.

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

Normaal komt u misschien 1 of 2 keer bij uw arts voor controle van uw hamstring blessure en wordt u behandeld met fysiotherapie. De aanvullende controles en de behandeling die bij dit onderzoek horen zijn extra.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U ondergaat de behandeling volgens de uitleg en volgt instructies van het personeel altijd op. U doet tijdens het onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld
  - U plotseling gezondheidsproblemen krijgt
  - U niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
  - Als uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

*Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?*

Vrouwen die zwanger zijn kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

*Toch zwanger?*

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek. Dan kan de zwangerschap extra gecontroleerd worden en kan informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners worden opgevraagd. Maar alleen als u daar toestemming voor geeft.

## 6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

*Wat zijn de bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken van de behandeling?*

De kans op bijwerkingen bij dit onderzoek is klein en als deze optreden zijn deze veelal tijdelijk en niet ernstig. Hyperbare zuurstoftherapie kan gepaard gaan met bijwerkingen, maar sommige bijwerkingen treden alleen op bij zeer langdurige behandeling (veel langer dan in dit onderzoek).

Deze nadelige effecten komen vaak voor (bij 1 van de 10 behandelingen) bij kortdurende behandeling met hyperbare zuurstof:

- Vermoeidheid: Het is onze ervaring dat het een deel van de patiënten na de behandeling vermoeid is.
- Tijdelijk ongemak of pijn aan de oren of bijholten (vergelijkbaar met vliegereizen)
- Tijdelijk zicht (visus) verandering: Het kan zijn dat de scherpte van uw zicht tijdelijk veranderd. Na het beëindigen van de behandeling zullen deze klachten binnen 1-2 weken weer verdwijnen.

Deze nadelige effecten komen voor, maar niet vaak:

- Schade aan het trommelvlies: Deze bijwerking komt ongeveer bij 1 op de 2.500 behandelingen voor. Symptomen die hierbij passen zijn: vol gevoel aan het oor, verminderd gehoor, In de meeste gevallen gaat binnen enkele dagen over
- Zuurstofintoxicatie: Tijdens de behandeling bestaat er een zeer kleine kans op symptomen passend bij zuurstofintoxicatie (zuurstofvergiftiging) de symptomen variëren van tintelende vingers/tenen, wazig zien, zweten misselijkheid, trekkingen rond de mond tot epileptische aanval. De kans hierop is 1 op de 10.000 behandelingen. Wanneer dit optreedt wordt de behandeling direct stopgezet en wordt u hiervoor behandeld.
- Tijdelijk verminderde longfunctie: Er bestaat een zeer kleine kans dat u last krijgt van het ademen van de droge zuurstof. De symptomen hierbij zijn hoesten en benauwdheid. Deze bijwerking komt in de meeste gevallen pas voor na 10 behandelingen met hyperbare zuurstoftherapie en gaat vanzelf over binnen enkele dagen na het beëindigen van de behandeling

*Wat zijn de nadelen of ongemakken van de MRI scan?*

Tijdens het onderzoek wordt er op twee momenten een MRI scan gemaakt van uw bovenbenen. Belangrijk is om te weten dat de MRI scanner op magnetisme werkt en dus geen stralingsbelasting geeft. Wel kan dit onderzoek voor mensen met claustrofobie (angst voor kleine ruimtes) als onprettig en angstig worden ervaren. Doordat de MRI scanner op basis van magnetisme werkt trekt deze metaal aan, dit kan bij mensen met bijvoorbeeld metaalsplinters in of op hun lichaam leiden tot schade.

## 7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Behandeling met hyperbare zuurstoftherapie kort na het ontstaan van een hamstringblessure zou mogelijk de herstelduur kunnen verkorten waardoor u eerder weer uw sport of werk kunt beoefenen, hier is nu nog geen bewijs voor. Dit onderzoek draagt bij om deze kennis te vergaren en waardoor wij toekomstige patiënten met hamstringblessures beter kunnen behandelen. Nadelen van het meedoen van het onderzoek zijn de mogelijke bijwerkingen van hyperbare zuurstoftherapie.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent;
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

## **8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker en aan uw behandelend arts. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u de gehele behandeling heeft ondergaan, uw controle afspraken heeft gehad en wij u een jaar na het begin van uw huidige blessure hebben gebeld voor controle op herblessures.
- u zelf kiest om uw deelname aan het onderzoek te stoppen.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een half jaar na de afloop van het onderzoek.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw geslacht;
- uw leeftijd;
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.
- medische gegevens uit uw elektronische patiënten dossier.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de beveiligde infrastructuur van het AMC. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Controleurs namens het Amsterdam UMC, locatie AMC.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoelang bewaren we uw gegevens?*

Uw gegevens moeten wettelijk 25 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie (Amsterdam UMC).

*Wat gebeurt er bij onverwachte bevindingen?*

Tijdens het onderzoek (op de MRI) kunnen wij toevallig iets vinden wat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

*Worden mijn gegevens gebruikt voor toekomstig onderzoek?*

Het kan zijn dat er in de toekomst nieuwe inzichten komen over hamstring blessures die wij zouden willen onderzoeken. Als u toestemming geeft in het toestemmingsformulier kunnen wij uw anonieme gegevens gebruiken voor toekomstig onderzoek. Uw gegevens worden dan bewaard in het Amsterdam UMC en kunnen alleen worden ingezien door leden van het onderzoeksteam.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat het Amsterdam UMC (zie contactgegevens bijlage A)
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met de uitvoerend onderzoeker. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het AMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het Landelijk Trial register, te vinden op [www.onderzoekmetmensen.nl](http://www.onderzoekmetmensen.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 'HOTHAM'.

## 11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet met het onderzoek

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel kunt u de (extra) gemaakte reiskosten en parkeerkosten terugvragen.

## 12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## 13. We informeren uw huisarts en behandelende arts

De onderzoeker laat uw huisarts en behandelend arts weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Indien nodig kunnen wij contact opnemen met uw huisarts over uw behandeling tijdens het onderzoek, medische geschiedenis en over de medicijnen die u gebruikt. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

## 14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan drs. M.J.K. Mokkenstorm uitvoerend onderzoeker (hothamstudie@amsterdamumc.nl / [REDACTED]). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. F. Verspoor ([REDACTED]) zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek (zie bijlage A). Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het AMC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## 15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt (bijlage E). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

## **16. Bijlage bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoek handelingen
- D. Algemene informatie hyperbare geneeskunde Amsterdam UMC
- E. Toestemmingsformulier



## Bijlage A: contactgegevens

Hoofdonderzoeker: prof. Dr. J.L. Tol ,sportarts (hothamstudie@amsterdamumc.nl)

Onafhankelijk arts: dr. F. Verspoor, orthopedisch chirurg ( [REDACTED] )

Klachten kunnen gericht worden aan: Patiënten service Zorgsupport locatie AMC

- AMC Poligebouw, AO (09:00-12:30 en 13:00 - 15:30)
- Postbus 22660, 1100DD Amsterdam
- Tel: 020-5663355
- E-mail: PAZO-AMC@amsterdamumc.nl

Verwerkingsverantwoordelijke gegevens: Raad van Bestuur Amsterdam UMC.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC: [privacy@amsterdamumc.nl](mailto:privacy@amsterdamumc.nl).

Uitvoerend onderzoeker: drs. M.J.K. Mokkenstorm, arts-onderzoeker  
(hothamstudie@amsterdamumc.nl / [REDACTED] )

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Het AMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

<b>De verzekeraar van het onderzoek is:</b>	
Naam:	Centramed B.V.
Adres:	[REDACTED]
Telefoonnummer:	[REDACTED]
E-mail:	[REDACTED]
Polisnummer	[REDACTED]

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>)

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met drs. M.J.K. Mokkenstorm Tel: +31681076920

**Bijlage C: Schema onderzoek handelingen**

<i>Wanneer</i>	Week 0 (voor behandeling)		Week 1 (behandeling)	Week 2		Volledig herstel	Week 8 en 52 (2 en 12 maanden)
	Baseline gegevens verzamelen	Baseline MRI	Interventie	Controle afspraak	Controle MRI	Controle afspraak	Herblessure controle
<i>Wat er wordt gedaan</i>	Vragenlijst invullen. lichamenlijk onderzoek door sportarts	Uitvoeren van een MRI-scan van het aangedane been	7 dagelijkse behandelingen met hyperbare zuurstof-therapie	Vragenlijst invullen, lichamenlijk onderzoek door sportarts	Uitvoeren van een controle MRI-scan van het aangedane been	Vragenlijst invullen, lichamenlijk onderzoek door sportarts	Telefonisch contact
<i>Waar</i>	AUMC	AUMC	AUMC	AUMC	AUMC	AUMC	Online
<i>Tijdsuitgaven</i>	20 minuten	20 minuten	840 minuten*	20 minuten	20 minuten*	20 minuten	2-5 minuten*

\*Tijdsuitgaven aangegeven met een “\*” zijn tijden die anders/aanvullend zijn ten opzichte van een normale behandeling.

**Bijlage D: Algemeen informatie hyperbare geneeskunde Amsterdam UMC**



# Hyperbare geneeskunde



Locatie AMC

## Hyperbare zuurstoftherapie

Bij hyperbare zuurstoftherapie ademt u 100% zuurstof in. Dit gebeurt in een tank waar de druk binnen hoger is dan buiten.

In een speciale ruimte (hyperbare kamer) verhogen wij de druk langzaam naar 2,4 atmosfeer. De behandelingsdruk is vergelijkbaar met de druk die een duiker ondervindt op 14 meter diepte.

Op deze druk gaat u 100% zuurstof inademen. Dit heeft als effect dat er 12 keer meer zuurstof in het bloedplasma oplost. Zuurstoftoename in het bloedplasma heeft onder andere een positief effect op de vorming van haarvaten (capillairen). Weefsels met een tekort aan zuurstof worden op deze wijze optimaal van zuurstof voorzien. Hierdoor zal het betreffende weefsel herstellen.

## Indicaties

Er zijn een aantal indicaties die worden vergoed door de zorgverzekeraar.

### Deze zijn:

- Diabetische wonden
- Bestralingsschade
- Chronische osteomyelitis
- Decompressieziekte
- Arteriële gasembolieën
- Koolmonoxide intoxicatie
- Necrotiserende weke delen infecties
- Traumatische ischemie

## Contra-indicaties

Er zijn maar weinig medische redenen waarom u niet met hyperbare zuurstof behandeld zou kunnen worden. Deze zullen met u worden besproken tijdens het intakegesprek.

## Contact en afspraken

Uw specialist of huisarts verwijst u naar de afdeling hyperbare geneeskunde van Amsterdam UMC, locatie AMC. Op geleide van een wachtlijst wordt er een intakegesprek met u gepland.

## Intake

Tijdens de intake bespreekt de arts met u een paar zaken. Onder andere de reden van verwijzing, uw voorgeschiedenis en eventuele contra-indicaties. Bij deze fysieke afspraak vragen wij naar uw medicijngebruik. Neem daarom een recente medicijnlijst mee, die u kunt opvragen bij uw apotheek. Hierna zal de arts in overleg met u een behandelplan opstellen. Aansluitend krijgt u aanvullende informatie van een medewerker van de afdeling.

## Behandeltijden

De standaard behandelingen vinden plaats van maandag tot en met vrijdag.

1e sessie: start 8:45 uur

2e sessie: start 11:30 uur

3e sessie: start 14:15 uur

U wordt 30 minuten voor de start van de sessie verwacht op de afdeling hyperbare geneeskunde.



## Hoe verloopt de behandeling?

Het opbouwen van de druk duurt ongeveer 14 minuten. Tijdens deze 14 minuten moet u uw oren regelmatig klaren.

Een begeleidende medewerker zal het masker bij u opzetten en controleren of deze goed zit. Als de druk van 2,4 atmosfeer bereikt is, start de behandeling met 100% zuurstof. Een behandeling duurt 1 uur en 55 minuten.

Een sessie bestaat uit 3 zuurstofblokken van 20 minuten. Tussen deze blokken zit een luchtpauze en als laatste één zuurstof blok van 15 minuten. Aan het einde van de behandeling wordt de druk in 10 minuten afgebouwd.

Een luchtpauze is een periode van 5 minuten waarin u 21% zuurstof in plaats van 100% zuurstof ademt.

De totale behandelduur kan verschillen per indicatie. In het algemeen worden patiënten gedurende 40 sessies behandeld. Dit is vijf dagen per week gedurende acht weken.

## Reversibele bijwerkingen

- Vermoeidheid: Het is onze ervaring dat het merendeel van de patiënten na de behandeling vermoeid is.
- Tijdelijke zicht (visus) verandering: Het kan zijn dat de scherpte van uw gezichtsvermogen tijdelijk veranderd. Na het beëindigen van de totale behandeling, zal deze klacht in een aantal weken weer verdwijnen.
- Zuurstofintoxicatie: Tijdens de behandeling bestaat er een zeer kleine kans op een zuurstofinsult. De symptomen zijn tintelende vingers/tenen, wazig zien, transpireren, misselijkheid en/of trekkingen rond de mond.

## Klaren

Tussen het middenoor en de buitenwereld zit het trommelvlies. Het trommelvlies staat via een klein kanaaltje (buis van Eustachius) in verbinding met de keelholte.

Als de omgevingsdruk stijgt, wordt het trommelvlies naar binnen gedrukt. Een patiënt merkt aan het trommelvlies dat de omgevingsdruk stijgt. Dit is te vergelijken met het drukgevoel tijdens het opstijgen en landen van een vliegtuig.

Om dit te verhelpen dient de druk aan beide kanten van het trommelvlies in evenwicht te blijven. Dit doet u door:

- De Valsalva manoeuvre:  
u perst met gesloten mond en dichtgeknepen neus om de buis van Eustachius te openen zodat de druk in het middenoor gelijk wordt aan de omgevingsdruk.
- Slikken, gapen, geeuwen of kauwen om de buis van Eustachius te openen.

## Wat mag ik aan in de tank?

- 100 % katoenen (blauwe) pak
- Eigen kleding in overleg (alleen katoen)
- Ondergoed (niet synthetisch)
- BH
- Sokken
- Schoenen met overtrekschoenen (geen blote voeten)

## Artikelen die mee mogen in de tank:

- Boek, tijdschrift, puzzelboek (2 in totaal)
- 1 potlood
- Bril
- Beker/ flesje water met een rietje

Binnen de tank heeft u alleen een bekerhouder naast uw stoel.

## Artikelen die NIET mee mogen in de tank:

- Elektronica ( telefoons, laptops, tablets, etc. )
- Gehoorapparaten
- Aanstekers
- Spuitbusjes
- Niet-katoenen kleding: panty's, nylon, wol, synthetische kleding
- Make-up, nagellak, dagcrème
- Horloges, sieraden
- Kranten
- Vulpen, ballpoints
- Tassen (plastic/katoen/papier)

Afwijkende wensen, altijd in overleg met een medewerker.



## Gebruikt u medische hulpmiddelen?

Als u medische hulpmiddelen gebruikt kunt u bij het personeel navragen of u die kunt meenemen in de behandelkamer.

## Persoonlijke bezittingen

Uw persoonlijke bezittingen kunt u tijdens de behandeling in een afsluitbare persoonlijke locker bewaren.

## In de hyperbare kamer

In de hyperbare kamer krijgt u een vaste zit- of bed plaats.

Tijdens drukopbouwfase is er altijd een medewerker aanwezig in de hyperbare kamer. De medewerker observeert patiënten op eventuele problemen met klaren. Als het nodig is, helpt de medewerker bij het correct bevestigen en fixeren van het masker.



## Spelregels hyperbare kamer

- Het masker blijft gedurende de gehele behandeling op het gelaat gefixeerd.
- U mag tijdens de sessie niet in slaap vallen. Bewustzijnscontrole is gedurende de behandeling belangrijk. Mocht u toch in slaap vallen dan zal een medewerker u verzoeken weer wakker te worden.
- Na afloop van de sessie moet u de spullen die u heeft meegenomen in de hyperbare kamer weer meenemen.
- Bij calamiteiten vragen wij u de looppaden vrij te maken en de aanwijzingen van de medewerkers op te volgen.



## Privacy

Houd rekening met de privacy van medewerkers en medepatiënten door o.a. niet te filmen en/of foto's te maken zonder toestemming.

Houd rekening met mogelijk schaamtegevoel van medepatiënten. Kleedt u zich daarom om op de daarvoor bedoelde locaties.

## Bent u ziek of verhinderd?

Neem dan contact op met een medewerker van de afdeling. Er wordt dan in overleg met de hyperbare arts een vervolgplan gemaakt.

Als u verhinderd bent dient u zo snel mogelijk contact met ons op te nemen.

Dit kan telefonisch op 020 566 45 00. Wij zijn bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 08:00 - 16:30 uur.

## Vervoerskosten

U kunt bij uw zorgverzekering navragen of zij uw vervoerskosten vergoeden. Vraag hierbij bij een negatief antwoord naar de hardheidsclausule. U heeft dan een overzicht van uw bezoeken aan Amsterdam UMC nodig. U kunt dit aan het eind van uw behandelingen opvragen bij een medewerker van de afdeling.

## Parkeer abonnement

Speciaal voor patiënten en bezoekers die vaak in AMC moeten zijn, biedt het AMC een 14-dagenkaart aan. U kunt dan tegen een gereduceerd tarief uw auto op parkeerplaatsen P1 en P2 parkeren. Een 14-dagenkaart is te verkrijgen bij de receptie van de hoofdingang.

## Contact met de afdeling hyperbare geneeskunde

Voor niet-spoedgevallen is de afdeling bereikbaar op werkdagen van maandag tot en met vrijdag tussen 08:00 -19:30 uur op telefoonnummer 020 566 45 00.

## Spoedgevallen buiten kantoortijd

Voor spoedgevallen buiten kantoortijd dient u contact op te nemen met de spoedeisende hulp van het voor u dichtstbijzijnde ziekenhuis of de huisartsenpost.

## Heeft u nog vragen?

Heeft u na het lezen van deze folder nog vragen? Het personeel van de afdeling hyperbare geneeskunde beantwoordt ze graag.

Belangrijke telefoonnummers en email adres

Afdeling hyperbare geneeskunde: 020 566 45 00

Buiten kantooruren: 020 566 91 11

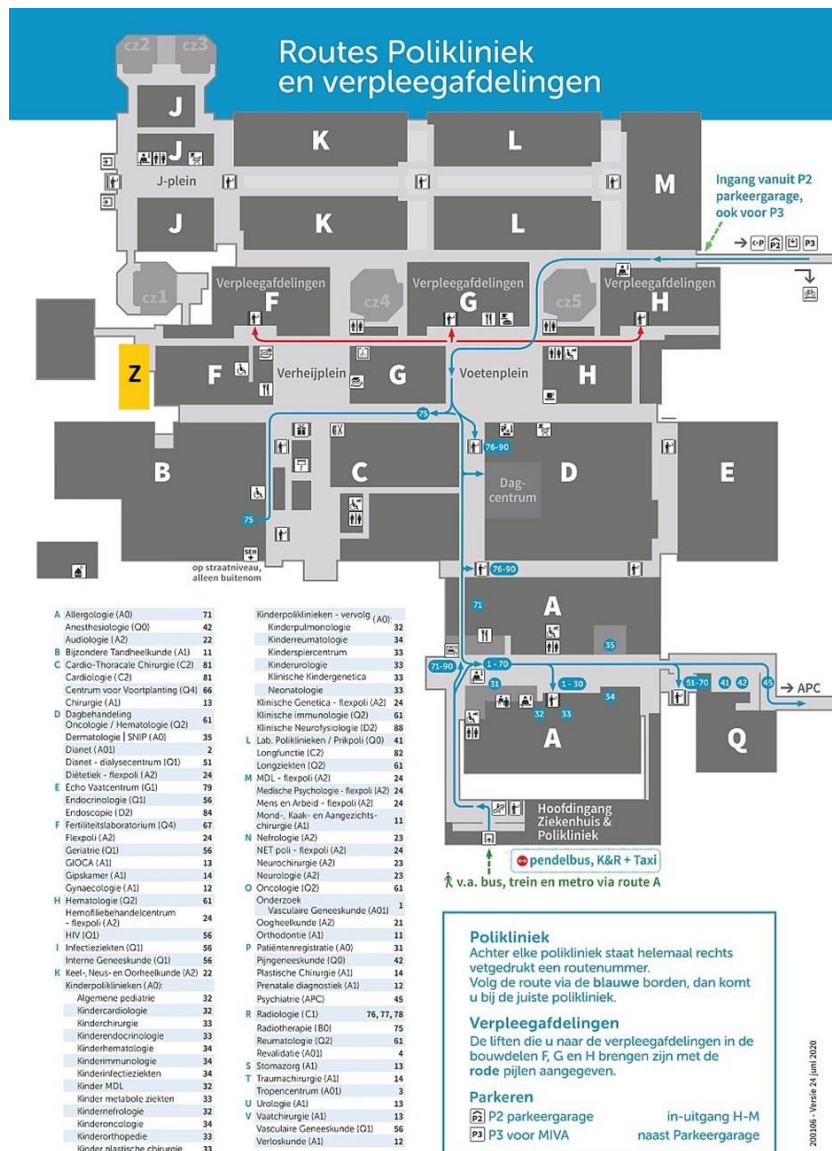
Mailadres: [hyperbare-geneeskunde@amsterdamumc.nl](mailto:hyperbare-geneeskunde@amsterdamumc.nl)

## Adres

Het postadres  
 is: Amsterdam  
 UMC locatie  
 AMC  
 Hyperbare  
 geneeskunde, Z0-  
 193 Postbus 22660  
 1100 DD Amsterdam

## Waar vindt u de afdeling hyperbare geneeskunde?

U kunt de afdeling hyperbare geneeskunde vinden op Z0-193 Zie op de plattegrond het geel gemarkeerde bouwdeel Z.



## Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij HOTHAM studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn behandelend arts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn behandelend arts over mijn medische gegevens betreffende mijn hamstringblessure.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn behandelend arts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?
 

Ik geef toestemming om de verzamelde gegevens te gebruiken voor toekomstig onderzoek naar hamstring blessures.	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: ..... Datum : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

-----

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): .....

Handtekening: ..... Datum : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier*